



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: GEFITINIBUM

INDICAȚIA: indicată în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC (non small cell lung cancer)), avansat locoregional sau metastatic, ale căror tumori exprimă mutații ale tirozinkinazei receptorului factorului de creștere epidermal uman EGFR-TK

conexat la dosar nr. 2903/04.08.2014

PUNCTAJ: 100



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: GEFITINIBUM

1.2. DC: Iressa

1.3 Cod ATC: L01XE02

1.4. Data eliberării APP: 24.06.2009

1.5. Deținătorul APP: ASTRAZENECA AB - SUEZIA

1.6. Tip DCI: cunoscuta

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	250 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate filmate

1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1165/2020:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj cutie	8.245,85 Lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	Lei/UT

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP :

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
IRESSA este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC (non small cell lung cancer)), avansat loco-regional sau metastatic, ale căror tumori exprimă mutații ale tirozinkinazei receptorului factorului de creștere epidermal uman EGFR_TK	1cp/ zi.	Tratament cronic.



2. CALCULUL COSTURILOR TERAPIEI

Ca urmare a publicării în Monitorul Oficial a OMS 1353/2020 privind modificarea OMS 861/2014 *criteriile de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cererea se încadrează conform Anexei 1 a la ordin Tabelul nr. 9 - Criterii de evaluare a medicamentelor corespunzătoare unei DCI compensate în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ și-au pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României.*

Conform metodologiei de evaluare, a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac, punctul 2¹, Pentru un DCI compensată în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, al cărui medicament de referință cumulativ și-a pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României, ANMDMR inițiază procesul de evaluare după primirea cererii, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, de către un deținător de autorizație de punere pe piață pentru generic/biosimilar, sau ca urmare a sesizării acesteia de către Ministerul Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

DCI Gefitinibum, DC Iressa, se regăsește în cadrul HG 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, SUBLISTA C DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale



de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie, poziția 105 notat cu semnul Ω.

Iressa comprimate filmate se prezintă sub o forma de ambalare cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate filmate cu un preț de 8.245,85 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Conform RCP, doza de **IRESSA** recomandată este de un comprimat de 250 mg o dată pe zi ceea ce înseamnă un cost al terapiei anual de: **100.323,9 lei** (8245,85/30x365).

Gefitinib Accord 250 mg comprimate filmate se prezintă sub o forma de Cutie cu 1 blist. PVC-PVDC/Al pt. eliberarea unei unități dozate x 30 (30 x 1) compr. film. cu un preț de 5475,69 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Conform RCP-ului, doza recomandată de Gefitinib Accord in tratamentul neoplasmului bronhopulmonar este de este de un comprimat de 250 mg o dată pe zi, ceea ce înseamnă un cost al terapiei anual de: **66.620,90 lei** (5.475,69/30x365).

Din compararea costurilor anuale ale celor două medicamente, se constată că prețul terapiei cu Gefitinib Accord este mai mic cu 33,6% comparativ cu prețul terapiei cu Iressa, determinând un impact bugetar negativ.

3. PUNCTAJ OBȚINUT

Criteriu de evaluare	Nr. puncte
1. Estimarea impactului bugetar	
1.1. Generice care au DCI compensată în Listă cu decizie de includere condiționată, biosimilare care au DCI compensată în Listă, cu decizii de includere condiționată, care generează mai mult de 30% economii față de medicamentul aflat în cost-volum/cost-volum-rezultat pentru generic, respectiv mai mult de 15% economii pentru biosimilar, per pacient, per an	Se pot obține maximum 30 de puncte
2. Punctajul obținut de medicamentul cu DCI compensată în Listă pe decizia de includere condiționată în Listă, în baza căreia s-a încheiat un contract cost-volum/cost-volum-rezultat	70
Total	100

Raport finalizat la data de:27.08.2020

Director DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu